

Απάντηση επί του εγγράφου που αφορά παρατηρήσεις επί της δημόσιας διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια μηχανήματος ηλεκτροφυσιολογικού ελέγχου της εταιρείας GE HEALTHCARE.

Η υπεύθυνη για τις προδιαγραφές επιτροπή λαμβάνοντας υπ' όψη τις προτάσεις, απαντά ως εξής:

Α. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ: το καταγραφικό σύστημα να διαθέτει ενισχυτή με A/D μετατροπέα τουλάχιστον στα 16-bit.

Ζητήθηκε τροποποίηση σε: A/D μετατροπέα τουλάχιστον στα 12-bit.

Η προδιαγραφή τροποποιείται σε: το καταγραφικό σύστημα να διαθέτει ενισχυτή με A/D μετατροπέα τουλάχιστον στα 12-bit.

Β. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ: Το καταγραφικό σύστημα να διαθέτει τουλάχιστον ογδόντα (80) ενδοκαρδιακά διπολικά κανάλια και να υπάρχει δυνατότητα επέκτασης έως 160.

Ζητήθηκε τροποποίηση σε: Το καταγραφικό σύστημα να διαθέτει τουλάχιστον εβδομήντα έξι (76) ενδοκαρδιακά διπολικά κανάλια και να υπάρχει δυνατότητα επέκτασης έως 96.

Η προδιαγραφή τροποποιείται σε: Το καταγραφικό σύστημα να διαθέτει τουλάχιστον εβδομήντα έξι (76) ενδοκαρδιακά διπολικά κανάλια και να υπάρχει δυνατότητα επέκτασης τουλάχιστον έως εκατόν οκτώ (108).

Γ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ: Επιπλέον το καταγραφικό σύστημα να διαθέτει τα εξής χαρακτηριστικά: Ο Η/Υ να είναι σύγχρονης τεχνολογίας υψηλού επιπέδου με επεξεργαστή τελευταίας γενιάς τουλάχιστον ισοδύναμος με Intel® Core™2 DUO E8400 3.0 GHz και να διαθέτει ειδικό πρόγραμμα σε παραθυρικό περιβάλλον για την καταγραφή και απεικόνιση σε πραγματικό χρόνο των καρδιολογικών παραμέτρων, την αποθήκευση της εξέτασης, την επεξεργασία των παραμέτρων, την αναπαραγωγή και παρουσίαση με την μορφή που θέλει ο χειριστής.

Ζητήθηκε τροποποίηση σε: Ο Η/Υ να είναι σύγχρονης τεχνολογίας υψηλού επιπέδου με επεξεργαστή τελευταίας γενιάς (να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά του προς αξιολόγηση) και να διαθέτει ειδικό πρόγραμμα σε παραθυρικό περιβάλλον για την καταγραφή και απεικόνιση σε πραγματικό χρόνο των καρδιολογικών παραμέτρων, την αποθήκευση της εξέτασης, την επεξεργασία των παραμέτρων, την αναπαραγωγή και παρουσίαση με την μορφή που θέλει ο χειριστής.

Η προδιαγραφή τροποποιείται σε: Ο Η/Υ να είναι σύγχρονης τεχνολογίας υψηλού επιπέδου με επεξεργαστή τελευταίας γενιάς (να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά του προς αξιολόγηση) και να διαθέτει ειδικό πρόγραμμα σε παραθυρικό περιβάλλον για την καταγραφή και απεικόνιση σε πραγματικό χρόνο των καρδιολογικών παραμέτρων, την αποθήκευση της εξέτασης, την επεξεργασία των παραμέτρων, την αναπαραγωγή και παρουσίαση με την μορφή που θέλει ο χειριστής.

Δ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ: Επιπλέον το καταγραφικό σύστημα να διαθέτει τα εξής χαρακτηριστικά: Να διαθέτει δύο έγχρωμα TFT monitors τουλάχιστον 21'' υψηλής ανάλυσης, ένα για real time απεικόνιση και ένα για επεξεργασία και ανάλυση.

Ζητήθηκε τροποποίηση σε: Να διαθέτει δύο έγχρωμα TFT monitors τουλάχιστον 20'' υψηλής ανάλυσης, ένα για real time απεικόνιση και ένα για επεξεργασία και ανάλυση.

Η προδιαγραφή τροποποιείται σε: Να διαθέτει δύο έγχρωμα TFT monitors τουλάχιστον 20'' υψηλής ανάλυσης, ένα για real time απεικόνιση και ένα για επεξεργασία και ανάλυση.

Ε. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ: Επιπλέον το καταγραφικό σύστημα να διαθέτει τα εξής χαρακτηριστικά: Να υπάρχει η δυνατότητα ανάγνωσης των ηλεκτρογραμμμάτων και μέτρησής τους και σε άλλο Η/Υ εντός του Νοσοκομείου – πλην αυτού του συστήματος – για διδακτικούς λόγους μέσω διάθεσης μέρος του προγράμματος (reader).

Ζητήθηκε απαλοιφή της προδιαγραφής.

Η προδιαγραφή απαλείφεται.

ΣΤ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ: Επιπλέον το καταγραφικό σύστημα να διαθέτει τα εξής χαρακτηριστικά: Να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης πολλαπλών φίλτρων σε κάθε κυματομορφή, με την δυνατότητα αλλαγής των παραμέτρων των κυματομορφών χωρίς να επηρεάζεται η καταγραφή. Ο ενισχυτής ECG και ο ενδοκαρδιακός να διαθέτουν High cutoff filters & Low cutoff filters από 0,01Hz έως 1KHz.

Ζητήθηκε τροποποίηση σε: Να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης πολλαπλών φίλτρων σε κάθε κυματομορφή, με την δυνατότητα αλλαγής των παραμέτρων των κυματομορφών χωρίς να επηρεάζεται η καταγραφή. Ο ενισχυτής ECG και ο ενδοκαρδιακός να διαθέτουν High cutoff filters & Low cutoff filters. Να αναφερθούν οι τιμές των φίλτρων προς αξιολόγηση.

Η προδιαγραφή τροποποιείται σε: Να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης πολλαπλών φίλτρων σε κάθε κυματομορφή, με την δυνατότητα αλλαγής των παραμέτρων των κυματομορφών χωρίς να επηρεάζεται η καταγραφή. Ο ενισχυτής ECG και ο ενδοκαρδιακός να διαθέτουν High cutoff filters & Low cutoff filters. Να αναφερθούν οι τιμές των φίλτρων προς αξιολόγηση.

Ζ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ: Επιπλέον το καταγραφικό σύστημα να διαθέτει τα εξής χαρακτηριστικά: Να διαθέτει εξελιγμένες δυνατότητες triggered mode όπως η εμφάνιση ανανεούμενης ενδοκαρδιακής καταγραφής σε μεγάλη ταχύτητα (beat to beat triggered mode) και απεικόνισης της τελευταίας (ή περισσότερων αναλόγως της ταχύτητας καταγραφής) βηματοδοτικής συστολής του πρωτοκόλλου βηματοδότησης.

Ζητήθηκε τροποποίηση σε: Επιθυμητό να διαθέτει εξελιγμένες δυνατότητες triggered mode όπως η εμφάνιση ανανεούμενης ενδοκαρδιακής καταγραφής σε μεγάλη ταχύτητα (beat to beat triggered mode) και απεικόνισης της τελευταίας (ή περισσότερων αναλόγως της ταχύτητας καταγραφής) βηματοδοτικής συστολής του πρωτοκόλλου βηματοδότησης.

Η προδιαγραφή τροποποιείται σε: Επιθυμητό να διαθέτει εξελιγμένες δυνατότητες triggered mode όπως η εμφάνιση ανανεούμενης ενδοκαρδιακής καταγραφής σε μεγάλη ταχύτητα (beat to beat triggered mode) και απεικόνισης της τελευταίας (ή περισσότερων αναλόγως της ταχύτητας καταγραφής) βηματοδοτικής συστολής του πρωτοκόλλου βηματοδότησης.

Η. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ: Επιπλέον το καταγραφικό σύστημα να διαθέτει τα εξής χαρακτηριστικά: Να διαθέτει εξελιγμένο αλγόριθμο για ταυτοποίηση κοιλιακών ταχυκαρδιών με δυνατότητα αποθήκευσης templates καταγραφών για τη δυνατότητα σύγκρισης κυματομορφών σε race mapping με σκοπό την ταχύτερη διάγνωση και εντοπισμό του μηχανισμού των κοιλιακών ταχυκαρδιών.

Ζητήθηκε απαλοιφή της προδιαγραφής.

Η προδιαγραφή τροποποιείται σε: Επιθυμητό να διαθέτει εξελιγμένο αλγόριθμο για ταυτοποίηση κοιλιακών ταχυκαρδιών με δυνατότητα αποθήκευσης templates καταγραφών για τη δυνατότητα σύγκρισης κυματομορφών σε race mapping με σκοπό την ταχύτερη διάγνωση και εντοπισμό του μηχανισμού των κοιλιακών ταχυκαρδιών.

Θ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ: Επιπλέον το καταγραφικό σύστημα να διαθέτει τα εξής χαρακτηριστικά: Να διαθέτει εξελιγμένο αλγόριθμο με

δυνατότητα χάρτη Local Activation Time, Voltage Thresholds και Βασικής συχνότητας, καθώς επίσης και ανάλυση Fast Fourier Transformation και μήκος κύκλου κολπικής μαρμαρυγής (AF), με σκοπό την ταχύτερη διάγνωση πολύπλοκων υπερκοιλιακών ταχυκαρδιών συμπεριλαμβανομένης και της κολπικής μαρμαρυγής.

Ζητήθηκε απαλοιφή της προδιαγραφής.

Η προδιαγραφή απαλείφεται.

Με βάση τις ως άνω τροποποιήσεις οι τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια μηχανήματος ηλεκτροφυσιολογικού ελέγχου διαμορφώνονται ως εξής:

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΔΙΕΓΕΡΤΗ (STIMULATOR)

Να διαθέτει τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

1. Να αποτελείται από μονάδα διεγέρτη, μονάδα Η/Υ, οθόνη και πληκτρολόγιο.
2. Ο χειρισμός να γίνεται από το πληκτρολόγιο, αλλά να υπάρχει η δυνατότητα να συνδεθεί οθόνη αφής (touch screen) και ο χειρισμός του να γίνεται από αυτήν.
3. Να έχει πλάτος παλμού από 0,1 έως 25 mA.
4. Να έχει διάρκεια παλμού από 0,5msec έως 10msec, με βήματα του 1msec.
5. Να υπάρχουν επιλογές διαστημάτων βηματοδότησης (ms) τόσο για την απλή βηματοδότηση όσο και για τα έκτακτα ερεθίσματα.
6. Να υπάρχει διαδοχική AV επιβράδυνση.
7. Να υπάρχουν προγραμματισμένα πρωτόκολλα βηματοδότησης, με δυνατότητα άμεσης διακοπής του πρωτοκόλλου όταν παραστεί ανάγκη.
8. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης για όσα επιπλέον έκτακτα ερεθίσματα επιλέξει ο χρήστης, πάνω από τέσσερα, με δυνατότητα βηματοδότησης σε διαφορετικά σημεία ταυτόχρονα.
9. Να μπορούν να αποθηκευτούν πάνω από 6 πρωτόκολλα για διαφορετικούς χρήστες.
10. Να συγχρονίζεται με ΗΚΓ που μπορεί να πάρει ταυτόχρονα είτε με δικό του καλώδιο είτε μέσω του καταγραφικού συστήματος.
11. Ο διεγέρτης να συνοδεύεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια για την πλήρη λειτουργία του.
12. Ο διεγέρτης να συνδέεται άμεσα με τον ηλεκτρονικό υπολογιστή και με τον ενισχυτή του ηλεκτροφυσιολογικού συστήματος, για την αυτόματη καταγραφή και χαρακτηρισμό των βηματοδοτήσεων και ενσωμάτωση αυτών στη τελική αναφορά.
13. Να λειτουργεί τόσο με παροχή ρεύματος, όσο και με μπαταρία επαναφορτιζόμενη και να υπάρχει δυνατότητα σταθερής βηματοδότησης (λειτουργία Emergency) σε περίπτωση που το υπόλοιπο σύστημα, καταγραφικό και εξωτερικός διεγέρτης, τεθούν για οποιοδήποτε λόγο εκτός λειτουργίας.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΛΥΣΗ ΑΡΡΥΘΜΙΩΝ

- Το καταγραφικό σύστημα να διαθέτει ενισχυτή με:

1. A/D μετατροπέα τουλάχιστον στα 12-bit

2. Ρυθμό δειγματοληψίας 1, 2 και 4 KHz
3. Δώδεκα (12) επιφανειακά κανάλια ΗΚΓ
4. Τουλάχιστον εβδομήντα έξι (76) ενδοκαρδιακά διπολικά κανάλια και να υπάρχει δυνατότητα επέκτασης τουλάχιστον έως εκατόν οκτώ (108).
5. Τέσσερα (4) κανάλια αιματηρών πιέσεων.
6. Τέσσερα (4) βηματοδοτικά κανάλια
7. Τέσσερα (4) κανάλια ανίχνευσης-αίσθησης
8. Φίλτρα Notch στα 50 και 60 Hz
9. Προσαρμοζόμενα φίλτρα θορύβου σήματος
10. Αναλογικές εισόδους/εξόδους (4/16)
11. Να υποστηρίζει πλήρως ΗΦΕ μελέτες με σύγχρονα συστήματα ηλεκτροανατομικής απεικόνισης (contact ή non contact)

- Επιπλέον το καταγραφικό σύστημα να διαθέτει τα εξής χαρακτηριστικά:

1. Ο Η/Υ να είναι σύγχρονης τεχνολογίας υψηλού επιπέδου με επεξεργαστή τελευταίας γενιάς (να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά του προς αξιολόγηση) και να διαθέτει ειδικό πρόγραμμα σε παραθυρικό περιβάλλον για την καταγραφή και απεικόνιση σε πραγματικό χρόνο των καρδιολογικών παραμέτρων, την αποθήκευση της εξέτασης, την επεξεργασία των παραμέτρων, την αναπαραγωγή και παρουσίαση με την μορφή που θέλει ο χειριστής.
2. Να διαθέτει δύο έγχρωμα TFT monitors τουλάχιστον 20'' υψηλής ανάλυσης, ένα για real time απεικόνιση και ένα για επεξεργασία και ανάλυση.
3. Να αποθηκεύει τις ηλεκτροφυσιολογικές μελέτες σε ειδικό προσπελάσιμο χώρο στον σκληρό δίσκο από όπου μπορούν να εξαχθούν οι μελέτες για περαιτέρω μελέτη.
4. Να διαθέτει DVD Drive: CD/ DVD±R ±RW (±R DL) / DVD-RAM, με χωρητικότητα αποθήκευσης τουλάχιστον 4.7GB, δύο σκληρούς δίσκους τουλάχιστον 250GB, μνήμη τουλάχιστον RAM 4GB.
5. Ο χειριστής να μπορεί να καθορίζει το χρώμα της κάθε κυματομορφής καθώς και ποιές κυματομορφές θα αποθηκεύονται και ποιές θα παρουσιάζονται στην οθόνη σε Real time. Επίσης, να μπορεί να ανακαλεί από την μνήμη για μελέτη τις κυματομορφές καθώς και τις παραμέτρους που προέρχονται από τη επεξεργασία της εξέτασης.
6. Να έχει την δυνατότητα να μετράει επί της οθόνης σε ακίνητες ή κινούμενες κυματομορφές, το πλάτος και τον χρόνο αυτόματα αλλά και με τη χρήση calipers. Επίσης να κάνει όλες τις δυνατές μετρήσεις και παρουσιάσεις των κυματομορφών με grids, scales, labels κ.τ.λ.
7. Να διαθέτει πρωτόκολλα SI, SNRT, SACT, IAP, IVP, ARP, RRP, VT, SVT και τα αποτελέσματα να φαίνονται σε ανάλογους πίνακες και να μπορούν να αποθηκεύονται στον σκληρό δίσκο για περαιτέρω ανάλυση και εκτύπωση.

8. Οι κυματομορφές, το ΗΚΓ και οι ενδοκαρδιακές καταγραφές να είναι υψηλής ακρίβειας και καθαρότητας. Να μην επηρεάζονται από την εφαρμογή υψίσουχνου ρεύματος κατά την κατάλυση ή κατά τις αναπνευστικές κινήσεις. Κατά τη διάρκεια της κατάλυσης το σήμα του καθετήρα ablation να παραμένει ορατό και καθαρό από παράσιτα.
9. Να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης πολλαπλών φίλτρων σε κάθε κυματομορφή, με την δυνατότητα αλλαγής των παραμέτρων των κυματομορφών χωρίς να επηρεάζεται η καταγραφή. Ο ενισχυτής ECG και ο ενδοκαρδιακός να διαθέτουν High cutoff filters & Low cutoff filters. Να αναφερθούν οι τιμές των φίλτρων προς αξιολόγηση.
10. Να διαθέτει συνοπτικό πίνακα καταγραφών (event log).
11. Ο χειριστής να έχει την ευχέρεια να ακινητοποιεί συγκεκριμένες οθόνες και να τοποθετεί βέλη και κείμενα μέσα στις κυματομορφές για μελλοντική ανάλυση και παρουσίαση. Επίσης κατά τη διάρκεια της καταγραφής της εξέτασης να διαθέτει πλήκτρο συμβάντος για να μπορεί να ανατρέξει στο σημείο που τον ενδιαφέρει.
12. Επιθυμητό να διαθέτει εξελιγμένες δυνατότητες triggered mode όπως η εμφάνιση ανανεούμενης ενδοκαρδιακής καταγραφής σε μεγάλη ταχύτητα (beat to beat triggered mode) και απεικόνισης της τελευταίας (ή περισσότερων αναλόγως της ταχύτητας καταγραφής) βηματοδοτικής συστολής του πρωτοκόλλου βηματοδότησης.
13. Επιθυμητό να διαθέτει εξελιγμένο αλγόριθμο για ταυτοποίηση κοιλιακών ταχυκαρδιών με δυνατότητα αποθήκευσης templates καταγραφών για τη δυνατότητα σύγκρισης κυματομορφών σε race mapping με σκοπό την ταχύτερη διάγνωση και εντοπισμό του μηχανισμού των κοιλιακών ταχυκαρδιών.
14. Να συνεργάζεται με όλες τις γεννήτριες κατάλυσης, RF ablation, (για καθετήρες Thermo couple και thermistor) και να εμφανίζει επί της οθόνης τις παραμέτρους της γεννήτριας κατά τη διάρκεια της κατάλυσης (κατόπιν ειδικής συνδεσμολογίας που παρέχει η γεννήτρια).
15. Να διαθέτει εξόδους RGB για τη σύνδεση όσων άλλων Monitors χρειάζονται και υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης επιπλέον set οθονών και keyboard βηματοδότησης στο control room.
16. Να μπορεί να καταγράψει εικόνες από πηγές VGA, όπως υπέρηχοι.
17. Να μπορεί να συνδεθεί κατευθείαν στο Stimulator με καθορισμό των καναλιών εξόδου μέσω του προγράμματος.
18. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών για την καλή λειτουργία του μηχανήματος.
19. Να πληρούνται όλα τα διεθνή standards ασφαλείας και αυτό να προκύπτει από επισυναπτόμενα Ce Mark, ISO κτλ.